Access®
Immunoassay Systems

BIO-RAD

HCV Ab PLUS
REF 34330

Indicaciones

El ensayo Access HCV Ab PLUS es un método inmunoenzimático para la detección de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C en suero o plasma humano, utilizando los sistemas de inmunoensayo Access (Access, Access2, UniCel® DxI®).

Para su uso en diagnósticos in vitro

Todos los reactivos fabricados y comercializados están sujetos a un completo sistema de calidad que se inicia al recibir las materias primas y se extiende hasta la comercialización final del producto.

Cada lote se somete a un control de calidad y únicamente se aprueba su introducción en el mercado cuando cumple los criterios de aceptación.

La empresa posee los registros relativos a la producción y el control de cada uno de los lotes.

Resumen y explicación

El virus de la hepatitis C (VHC) está actualmente considerado como la principal causa de hepatitis no A no B (HNANB) post-transfusión, así como aquellas transmitidas por vía parenteral no relacionada con la transfusión (toxicómanos, pacientes de hemodiálisis, pacientes trasplantados) [1, 2, 3, 4, 5, 6, 7]. El 50-60% de los pacientes infectados con hepatitis C es susceptible de desarrollar una hepatitis crónica, con el riesgo de evolucionar hacia una cirrosis o un carcinoma hepatocelular [8, 9].

La imposición de la obligación de cribar todas las donaciones de sangre (para detectar anticuerpos anti VHC) ha reducido significativamente el riesgo de transmisión a través de la sangre infectada [10, 11].

El ensayo Access HCV Ab PLUS ha sido diseñado para detectar anticuerpos anti VHC en suero o plasma humano y, de este modo, contribuye a la prevención de la contaminación por vía parenteral. También resulta útil para el diagnóstico de la infección por VHC. En ambos casos, los resultados deben interpretarse junto con los datos clínicos y otros marcadores serológicos.

Principios del procedimiento

El ensayo Access HCV Ab PLUS es un análisis inmunoenzimático indirecto. La muestra (suero, plasma o control) se introduce en una cubeta de reacción con partículas paramagnéticas revestidas con un péptido que imita los epítopes inmunodominantes de la región cápside, y proteínas recombinantes (NS3 y NS4). Durante la incubación tanto el IgG como el IgM presentes en la muestra son capturados por la fase sólida. Tras la incubación, se recoge la fase sólida mediante un campo magnético y se retiran los materiales no unidos por medio de una serie de lavados. En el segundo paso, el conjugado (anticuerpos de cabra anti IgG humano, marcados con fosfatasa alcalina) se añade a la cubeta de reacción. Tras la incubación, otra serie de lavados elimina el exceso de conjugado. Se añade un substrato quimioluminiscente, Lumi-Phos* 530, y se miden con un luminómetro los fotones generados por la reacción enzimática. La intensidad de la señal emitida es proporcional a la cantidad de conjugado enzimático presente y, por tanto, al título de anticuerpos anti VHC presente en la muestra de prueba. Mediante la comparación del valor del punto de corte, establecido a través de la calibración del análisis, con la señal presente en la muestra, se determina la presencia de anticuerpos anti VHC.

Información sobre el producto

Envase de reactivos Access HCV Ab PLUS

Cat. Núm. 34330: 100 determinaciones, 2 envases, 50 ensayos/envase

- Se suministran listos para su uso.
- Conservar en posición vertical a una temperatura de +2 °C y +10 ºC.
- En estas condiciones, un paquete de reactivo es estable hasta la fecha de caducidad establecida en la etiqueta.
- Antes de cargar inicialmente el paquete de reactivo, mezcle los contenidos invirtiendo suavemente el paquete varias veces hasta que las partículas se hallen de nuevo completamente en suspensión.
- Tras utilizarlo por primera vez, manténgalo cargado en el instrumento o refrigerado (en posición erguida), y utilícelo en el plazo de 28 días.
- Una rotura en la capa elastomérica del envase o la presencia de valores de control de calidad fuera de la escala son signos de un posible deterioro.

R1a:	Partículas paramagnéticas revestidas con proteínas recombinantes (NS3/NS4) y péptido (Cápside) suspendidas en tampón TRIS, con < 0,1% de azida sódica
R1b:	Diluyente de la muestra con < 0,1% de azida sódica
R1c:	Diluyente del conjugado, con surfactante, < 0,1% de azida sódica
R1d:	Conjugado de anticuerpos de cabra anti IgG humano y fosfatasa alcalina en tampón TRIS, con surfactante, < 0,1% de azida sódica y < 0,1% ProClin** 300

Advertencias y precauciones

- Antes de cargarlo por primera vez en el carrusel, agite el paquete hasta que todas las partículas queden de nuevo completamente en suspensión.
- Para su uso en diagnósticos in vitro.
- La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Al desecharla, enjuague con abundante agua para evitar la acumulación de azida[12].
- El ProClin** 300 puede provocar sensibilidad cutánea. Evite vertidos o salpicaduras de este reactivo en la piel o las ropas. En caso de contacto con el reactivo, enjuague con abundante agua.

Recogida y preparación de las muestras

1. Las muestras recomendadas son suero o plasma (heparina, EDTA o citrato).
2. Aplique las siguientes normas para la manipulación y el procesamiento de muestras de sangre [13, 14].
   - Recoja todas las muestras de sangre respetando las precauciones habituales para la punción venosa.
   - Deje que las muestras coagulen adecuadamente antes de la centrifugación, 1 hora como mínimo.
   - Mantenga los tubos siempre cerrados.
   - Centrifugue las muestras durante 15 minutos a 1.500 g como mínimo.
3. Aplique las siguientes normas para la conservación de muestras de sangre [13, 14] :
   - Conserve las muestras a temperatura ambiente durante un máximo de 8 horas
   - Si no se va a completar el análisis en el plazo de 8 horas, refrigérelas a +2 °C y +10 °C.
   - Si no se va a completar el análisis en el plazo de 48 horas, o en caso de envío de las muestras, congélelas a -20 °C [13.]
   - Descongele las muestras sólo una vez, mediante un procedimiento rápido, calentándolas durante unos minutos en un baño de agua a 40 ºC
   - Tras la descongelación, centrifugue la muestra durante 15 minutos a 3.000 g y transfiérala a una cubeta de análisis para eliminar los agregados o las partículas de fibrina en suspensión que pudieran provocar resultados positivos falsos.
4. Las muestras que contengan hasta 200 mg/l de bilirrubina, hasta 90 g/l de albúmina, las muestras lipémicas que contengan el equivalente a 36 g/l de trioleína, y las muestras hemolizadas que contengan hasta 5 g/l de hemoglobina, no afectan a los resultados.

Materiales suministrados

R1 Envases de reactivos Access HCV Ab PLUS

Materiales necesarios pero no suministrados

1. Calibradores Access HCV Ab PLUS Calibrators para la calibración de sueros negativos y sueros positivos para anticuerpos anti VHC
   Nº Cat. 34335
2. Control de calidad: Access HCV Ab PLUS QC
   Nº Cat. 34339 - u otros sueros de control comerciales
3. Sustrato: Access Substrate
   Nº Cat. 81906
4. Access, Access 2
   Solución tamponada de lavado: Access Wash Buffer II, Nº Cat. A16792
5. UniCel DxI
   Solución tamponada de lavado: UniCel DxI Wash Buffer II, Nº Cat. A16793
6. Sistemas:
   Access, Access 2, UniCel DxI.

Comentarios sobre el procedimiento

1. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener una descripción de la instalación, la teoría de funcionamiento, las características de comportamiento, el procesamiento del sistema (es decir, las instrucciones de funcionamiento), los procedimientos e instrucciones de calibración, el mantenimiento y la solución de problemas. Las limitaciones, las precauciones y los riesgos de las operaciones se incluyen según sean aplicables a lo largo de los manuales.
2. Para cada determinación se utilizan veinticinco (25) µl de muestra (además del volumen muerto).
3. El ensayo se incuba a 37 °C y requiere 55 minutos.

Procedimiento

Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información sobre la manipulación de las muestras, la configuración de las pruebas, las solicitudes de pruebas y las revisiones de los resultados de las pruebas.

Detalles de la calibración

Se requiere una curva de calibración activa para todas las pruebas. Los datos de calibración que determinan el valor del punto de corte del análisis son válidos durante un periodo de 28 días. Por tanto, para el ensayo Access HCV Ab PLUS, es necesario realizar una calibración a partir de los calibradores C0 y C1 del kit Access HCV Ab PLUS Calibrators cada 28 días. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información sobre la teoría de calibración, la configuración de los calibradores, la introducción de solicitud de la prueba del calibrador y la revisión de los datos de calibración.

Control de calidad

Se recomienda realizar controles de calidad al menos cada 24 horas y al poner en marcha el sistema antes del procesamiento de una muestra del paciente. Utilice el producto sugerido Access HCV Ab PLUS QC o incluya sueros de control de otra procedencia. Siga las instrucciones del fabricante para la reconstitución y el almacenamiento. Cada laboratorio debe establecer un valor medio y las escalas aceptables para seguir el comportamiento analítico del ensayo. Los resultados de los sueros de control que no queden dentro de las escalas aceptables pueden indicar resultados inválidos del ensayo. En este caso, examine para este parámetro todos los resultados de la prueba generados desde el último punto de comprobación del control de calidad que resultó aceptable.

Para obtener los mejores resultados, la calibración del ensayo y el análisis de la muestra del paciente deberían realizarse en condiciones de temperatura parecidas. Si la temperatura ambiente del laboratorio varía más de ± 5 ºC respecto a la temperatura de calibración, revise los resultados del control de calidad y vuelva a calibrar según proceda.

Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información sobre la revisión de los resultados de los sueros de control.

Resultados

Los resultados de la prueba del paciente son determinados automáticamente por el software del sistema utilizando el valor del punto de corte (valor del punto de corte = media de los calibradores positivos X 0,23) determinado mediante la calibración activa. Los resultados (señal/valor de corte = S/CO) se consideran reactivos o no reactivos en función de su relación con el valor de corte (señal mayor, o señal igual o inferior al valor de corte, respectivamente). No obstante, los resultados ~10% inferiores al valor de corte deberían interpretarse con prudencia y ser analizados de nuevo por duplicado. El usuario debería almacenar esta zona gris recomendada (entre 0,9 y 1,0) en el software del sistema (consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener instrucciones completas sobre la zona gris de un ensayo cualitativo). De esta forma se informará de forma automática con una marca distintiva, permitiendo así la rápida identificación de un resultado situado en la zona gris. Los resultados de la prueba del paciente pueden revisarse usando la pantalla Resultados de muestra. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener instrucciones completas sobre la revisión de resultados.

Toda muestra con una relación (S/CO) inferior a 0,9 se considera no reactiva con la prueba Access HCV Ab PLUS. Las muestras con una relación (S/CO) igual o superior a 1 se consideran inicialmente reactivas con la prueba HCV Ab PLUS y deberían ser analizadas de nuevo por duplicado antes de la interpretación final.

Todas las muestras que resulten inicialmente reactivas o cuyos resultados se encuentren en la zona gris deberían ser analizadas de nuevo con Access HCV Ab PLUS:

- Si los resultados de los duplicados son < 1,0 S/CO, la muestra debe considerarse no reactiva (negativa) para el ensayo HCV Ab PLUS.
- Si uno de los dos resultados es ≥ 1,0 S/CO, el resultado inicial no es susceptible de repetición y la muestra se considera reactiva para la prueba Access HCV Ab PLUS.

No obstante se recomienda volver a analizar toda muestra reactiva susceptible de repetición con un segundo ensayo inmunoenzimático y un método de confirmación para asegurarse de que es positiva.

Interpretación de resultados del ensayo HCV Ab PLUS

Resultado Relación: Señal/valor de corte	Interpretación	Pruebas adicionales
S/CO < 0,9	No reactivo	
S/CO ≥ 1	Reactivo	Volver a analizar por duplicado
S/CO: 0,9 - 1,0	Zona gris	Volver a analizar por duplicado
Segunda prueba: S/CO < 1	No reactivo	
Segunda prueba: si uno de los dos resultados es ≥ 1	Reactivo	Método de confirmación

Limitaciones del procedimiento

El ensayo Access HCV Ab PLUS es únicamente para la detección de anticuerpos antiVHC en suero o plasma humanos. Un resultado positivo con el ensayo Access HCV Ab PLUS debería considerarse junto a datos clínicos y ser confirmado mediante otras pruebas diagnósticas, incluido un método de confirmación (Western blot), antes de ser considerado positivo.

Dada la diversidad de las reacciones inmunológicas de los pacientes infectados por el virus de la hepatitis C (en especial durante las seroconversiones), pueden producirse algunas diferencias de detección entre pruebas dependiendo del tipo de proteínas antigénicas usadas. Un resultado negativo con una prueba de detección no excluye la posibilidad de haber estado expuesto al virus de la hepatitis C o de estar infectado por él.

Todas las técnicas ELISA pueden producir resultados positivos falsos. Se recomienda comprobar la especificidad de la reacción para toda muestra positiva susceptible de repetición usando un método adecuado para probar la presencia de anticuerpos antiVHC.

Características específicas del funciona-miento

Sensibilidad

La sensibilidad de la prueba se ha evaluado ensayando 511 muestras bien documentadas, de las que:

101 sueros PCR positivos procedían de seguimientos de pacientes que presentaban hepatitis C crónica, 145 muestras positivas de pacientes infectados por VHC, 77 muestras ARN VHC positivas por PCR de BBI, 122 muestras genotipadas VHC positivas.

El panel SFTS 97 está compuesto por 36 muestras positivas de las que 26 están genotipadas y son muestras ARN VHC positivas por PCR y las otras 10 son muestras positivas (negativas por PCR) con al menos 2 reactividades a anticuerpos VHC.

Además se incluyen 30 muestras que resultaron positivas durante los estudios prospectivos.

Todas estas muestras son representativas de los diferentes perfiles de serotipos (reactividad aislada, 2 o 3 reactividades) y son representativas de los genotipos 1 a 4 encontrados con mayor frecuencia así como de los genotipos menos frecuentes 4c/d y 5.

Todas estas muestras resultaron positivas con Access HCV Ab PLUS.

No se ha observado ninguna diferencia durante la detección de los genotipos ensayados.

La sensibilidad de la prueba Access HCV Ab PLUS se ha ensayado en 74 paneles de seroconversión.

De los 29 paneles comerciales de seroconversión analizados, Access HCV Ab PLUS detectó los anticuerpos anti-VHC con la misma precocidad que la prueba RIBA 3.0 o pocos días después.

De los 45 paneles analizados por expertos, la prueba Access HCV Ab PLUS resultó positiva en las mismas muestras al mismo tiempo que otras pruebas más sensibles usadas a modo de comparación. Sólo 2 seroconversiones se detectaron algunos días más tarde y al revés, 2 seroconversiones se detectaron antes con Access HCV Ab PLUS.

La sensibilidad en los paneles de seroconversión se ha valorado como muy satisfactoria.

25 muestras adicionales HCV positivas frescas (1 día tras la extracción de sangre) fueron analizadas y fueron todas positivas.

Especificidad

La especificidad de la prueba se ha estimado:

- o en un 99,83% (99,7% a 99,9% con 95% de intervalo de confianza) en una población de 5995 donantes de sangre.
- o en una población de 472 pacientes hospitalizados de los cuales 469 fueron negativos y 3 que habían dado resultado indeterminadas con la prueba CHIRON RIBA HCV 3.0 resultaron débilmente positivas con Access HCV Ab PLUS.

No se ha observado ninguna reacción no específica en 108 pacientes que presentaban otras infecciones virales (hepatitis A o B, herpes, EBV, factor reumatoide....)

Precisión

Se determinó la precisión de Access HCV Ab PLUS analizando muestras positivas y negativas. La reproducibilidad intraanálisis se evaluó comprobando 4 muestras 30 veces en el mismo ciclo; la reproducibilidad interanálisis se evaluó comprobando 4 muestras por triplicado, 2 veces al día durante 5 días. Los resultados se muestran en las tablas siguientes:

Reproducibilidad intraensayo

n = 30	NEG 1	NEG 2	POS 1	POS 2
Media (RLU)	251824	1378166	10966900	12615243
D.E.	10202	43987	320857	309281
C.V. %	4,05	3,19	2,93	2,45

Los C.V. son inferiores al 5 %.

Reproducibilidad interensayo

n = 30	NEG 1	NEG 2	POS 1	POS 2
Media de proporciones (Muestra/Punto de corte)	0,07	1,34	3,18	4,42
D.E.	0,01	0,09	0,21	0,39
C.V.	9,9	6,89	6,64	8,78

Los C.V. son inferiores al 10 %.

Access, UniCel y DxI son marcas registradas de Beckman Coulter, Inc.

* Lumi-Phos es una marca registrada de Lumigen, Inc., subsidaria de Beckman Coulter, Inc.

** ProClin es una marca comercial de Rohm y Haas Company

Access®
Immunoassay Systems

BIO-RAD

HCV Ab PLUS CALIBRATORS
REF 34335

Indicaciones

Los calibradores Access HCV Ab PLUS Calibrators están destinados a su uso con el ensayo Access HCV Ab PLUS para la detección de anticuerpos anti VHC en suero y plasma humano, utilizando los sistemas de inmunoensayo Access (Access, Access2, UniCel® DxI®).

IVD Para su uso en diagnósticos in vitro

Todos los reactivos fabricados y comercializados están sujetos a un completo sistema de calidad que se inicia al recibir las materias primas y se extiende hasta la comercialización final del producto.

Cada lote se somete a un control de calidad y únicamente se aprueba su introducción en el mercado cuando cumple los criterios de aceptación.

La empresa posee los registros relativos a la producción y el control de cada uno de los lotes

Resumen y explicación

Los calibradores Access HCV Ab PLUS Calibrators se utilizan para establecer la calibración (para determinar el valor del punto de corte) en el ensayo Access HCV Ab PLUS. Comparando la intensidad de la luz generada por una muestra con el valor del punto de corte, se puede determinar la presencia o ausencia de anticuerpos dirigidos contra el virus de la hepatitis C en la muestra.

Información sobre el producto

Access HCV Ab PLUS Calibrators
Cat. Núm. 34335: C0–C1, 1 mL/vial

- Se suministra listo para su uso.
- Consérvelo a una temperatura de entre +2 °C y +10 °C.
- Mezcle los contenidos invirtiéndolo suavemente antes del empleo. Evite la formación de espuma.
- El contenido del vial abierto permanecerá estable hasta la fecha de caducidad establecida en la etiqueta del vial cuando se conserva a una temperatura de entre +2 °C y +10 °C.
- La existencia de valores del control de calidad fuera de rango indica un posible deterioro.

C0:	Suero humano negativo (no reactivo) para anticuerpos anti VHC, con < 0,1% de azida sódica
C1:	Suero humano positivo (reactivo) para anticuerpos anti VHC, inactivados, con < 0,1% de azida sódica
Tarjeta de calibración:	1

Advertencias y precauciones

- Para su uso en diagnósticos in vitro
- El material de origen humano utilizado en la preparación del reactivo ha sido comprobado y ha resultado no reactivo para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), los anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1 y VIH-2) y los anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (VHC), excluyendo el calibrador positivo C1, que es positivo para el anticuerpo anti VHC. Dado que ningún método puede ofrecer una garantía absoluta de la ausencia de agentes infecciosos, manipule los reactivos y las muestras de los pacientes como si pudieran transmitir enfermedades infecciosas.
- La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Al desechar los líquidos, enjuague con una abundante cantidad de agua para evitar la acumulación de azida [12].

Procedimiento

Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información sobre la teoría de calibración, la configuración de calibradores, la introducción de solicitud de la prueba de calibración y la revisión de los datos de calibración.

Detalles de la calibración

Los calibradores Access HCV Ab PLUS Calibrators se suministran en dos formas: calibrador negativo C0 (preparado a partir de un pool de suero humano negativo), y calibrador positivo C1 (preparado a partir de suero humano positivo para el anticuerpo anti VHC), inactivado.

El ensayo Access HCV Ab PLUS requiere una curva de calibración (determinación del valor del punto de corte). La curva de calibración es "activa" en el equipo Access durante 28 días para un solo lote de paquete de reactivos bien identificado con su código de barras. Al cabo de 28 días o si se carga otro lote de paquete de reactivos en el equipo, la curva se invalida automáticamente.

Una calibración del análisis Access HCV Ab PLUS requiere al menos 225 µl (5 gotas) / cubeta (Access, Access 2) o 305 µl (7 gotas) / cubeta (UniCel DxI) de cada calibrador (Valor del punto de corte = RLUs C1 X 0,23); la calibración programada para el Access HCV Ab PLUS comprobará los calibradores C0 y C1 por triplicado.

Access, UniCel y DxI son marcas registradas de Beckman Coulter, Inc.

Access®
Immunoassay Systems

BIO-RAD

HCV Ab PLUS QC
REF 34339

Indicaciones

Access HCV Ab PLUS QC está diseñado para monitorizar la precisión analítica de Access HCV Ab PLUS.

IVD Para su uso en diagnósticos in vitro

Todos los reactivos fabricados y comercializados están sujetos a un completo sistema de calidad que se inicia al recibir las materias primas y se extiende hasta la comercialización final del producto.

Cada lote se somete a un control de calidad y únicamente se aprueba su introducción en el mercado cuando cumple los criterios de aceptación.

La empresa posee los registros relativos a la producción y el control de cada uno de los lotes.

Resumen y explicación

El control Access HCV Ab PLUS QC está destinado a monitorizar la precisión analítica del análisis Access HCV Ab PLUS para la detección de anticuerpos anti VHC. El empleo de materiales de control de calidad está indicado para detectar y corregir errores cruciales de la prueba debidos a los kits de prueba, el personal y los instrumentos, y forma parte de las buenas prácticas de laboratorio [15, 16, 17, 19, 21, 22]. Se proporcionan un valor negativo del control y un valor débilmente positivo del control para permitir comprobar el comportamiento en el área más relevante del espectro analítico de esas prueba.

Información sobre el producto

Access HCV Ab PLUS QC
Nº cat. 34339: 2,5 mL/vial

- Se suministra listo para su uso.
- Mezcle los contenidos invirtiéndolo suavemente antes de su empleo. Evite la formación de espuma.
- Los controles de calidad son estables hasta la fecha de caducidad establecida en las etiquetas de los viales cuando se conservan a una temperatura de entre +2 °C y +10 °C.
- El contenido de los viales abiertos permanecerá estable durante 30 días si se manipula y conserva adecuadamente.

QC 1:	Suero humano con < 0,1% de azida sódica. Negativo (no reactivo) para anticuerpos anti VHC
QC 2:	Suero humano con < 0,1% de azida sódica. Positivo (reactivo) para anticuerpos anti VHC, inactivados
Tarjeta de Valores QC:	1

Advertencia y precauciones

- Para su uso en diagnósticos in vitro
- El material de origen humano utilizado en la preparación del reactivo ha sido comprobado y ha resultado no reactivo para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), los anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1 y VIH-2), y los anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (VHC), excepto el Control QC2 que es positivo para el anticuerpo anti VHC.
  Dado que ningún método de comprobación puede ofrecer una garantía absoluta de la ausencia de agentes infecciosos, manipule los reactivos y las muestras de pacientes como si pudieran transmitir enfermedades infecciosas.
- La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Al desechar los líquidos, enjuague con una abundante cantidad de agua para evitar la acumulación de azida [12].

Procedimiento

El control Access HCV Ab PLUS QC debe ser tratado del mismo modo que una muestra del paciente.

Remítase al Manual del Usuario y al Manual de referencia de los sistemas de inmunoensayo Access para más información acerca de la teoría del control de calidad, la configuración de los controles, la introducción de solicitudes de ensayo de la muestra de control de calidad y la revisión de los datos de control de calidad.

Para procesar el control Access HCV Ab PLUS QC en los sistemas de inmunoensayo Access, se requiere un mínimo de 175 µl (4 gotas) / cubeta (Access, Access 2) o 255 µl (6 gotas) / cubeta (UniCel DxI) para cada control (determinación simple).

Limitaciones del procedimiento

Si existe evidencia de contaminación microbiana o una turbiedad excesiva en un control, deseche el vial.

Valores esperados

Los datos de control para el ensayo Access HCV Ab PLUS se proporcionan para cada lote por medio de la "Tarjeta de datos QC" incluida en el envase. Los niveles de reactividad media individuales de los laboratorios del usuario deben situarse dentro de la escala admisible correspondiente ; no obstante, cada laboratorio debe asignar su propia reactividad media y las escalas admisibles una vez recopilados suficientes datos [20].

Dado que los niveles específicos de reactividad pueden variar entre los análisis de distintos fabricantes, diferentes números de lote y diferentes laboratorios, cada laboratorio debe determinar el nivel específico de reactividad y establecer su propia escala de valores admisibles[18, 19, 20, 21]. La escala admisible puede incluir todos los valores situados en el marco de ± 2 DE de la media de 20 puntos, correspondientes a 20 mediciones distintas realizadas a lo largo de un periodo de 30 días [22].

BIO-RAD GARANTIZA QUE ESTOS PRODUCTOS SE COMPORTARÁN SEGÚN LO DESCRITO EN EL ETIQUETADO Y LOS TEXTOS PROPORCIONADOS. BIORAD RECHAZA CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA EN CASO DE VENTA O UTILIZACIÓN PARA CUALQUIER OTRO FIN. BIORAD NO SERÁ EN NINGÚN CASO RESPONSABLE POR CUALESQUIERA DAÑOS SURGIDOS FUERA DE LO ESTABLECIDO EN ESA GARANTÍA EXPRESA.

Access, UniCel y DxI son marcas registradas de Beckman Coulter, Inc.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1 Choo QL., Kuo G., Weiner AJ, et al. Isolation of a cDNA clone derived from a blood-borne non-A, non-B viral hepatitis genome Science, 1989, 244: 359-362.

2 Choo QL., Richman KH., Han JH., et al. Genetic organization and diversity of the hepatitis C virus Proc. Natl. Acad. Sci USA, 1991, 88: 2451-2455.

3 Kuo G., Choo QL., Alter HJ., et al. An assay for circulating antibodies to a major etiologic virus of human non-A non-B hepatitis. Science 1989, 244: 362-364.

4 Tibbs C.J. Methods of transmission of hepatitis C Journal of of viral Hepatitis, 1995, 2: 113-119.

5 Purcell R. The Hepatitis C virus: overview Hepatology, 1997, 26, 3, suppl 1: 11-14.

6 Seeff L.B. Natural History of Hepatitis C Hepatology, 1997, 26, 3, suppl 1: 21-28.

7 Yoshikura H., Hijkata N., Nakajima N. and Shimizy Y.K. Replication of Hepatitis C virus Journal of of viral Hepatitis, 1996, 3: 3-10.

8 Hoofnaggle J.H., Hepatitis C virus: the clinical spectrum of disease Hepatology, 1997, 26, 3, suppl 1: 15-20.

9 AlterR HJ., Purcell RH., Shih JW., et al. Detection of antibodies to hepatitis C virus in prospectively followed transfusion recipients with acute and chronic non-A non-B hepatitis N. Engl. J. Med., 1989, 321: 1994-1500.

10 Japanese Red Cross Non-A, Non-B Hepatitis Research Group. Effect of screening for hepatitis C virus antibody and hepatitis B virus core antibody on incidence of post-transfusion hepatitis. Lancet 1991, 338: 1040-1041.

11 Donahue JF., Munoz A., Ness PM., Et al. The declining risk of post-transfusion hepatitis C virus infection. N. Engl. J. Med. 1992, 327: 369-373.

12 DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard. Available http://www.cdc.gov/niosh.

13 Approved Standard - Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture - H3-A3.1991. National Committee for Clinical Laboratory Standards, 3rd edition.

14 Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens, H18-A. 1990. National Committee for Clinical Laboratory Standards.

15 Büttner, H. 1963. Fehler bei der Ausführung und Beurteilung von Laboratoriumsuntersuchungen, Dtsch. Med. Wschr. 88: 1050.

16 Benson, E.S., Freier, E.F. 1963.Quality Control. Postgraduate Medicine, 34: A-58.

17 Levy, S., Jennings, E.R. 1950. The Use of Control Charts in the Clinical Laboratory, Am. J. Clin. Path., 20: 1059.

18 Youden, W.J. 1951. Statistical Methods for Chemists, John Wiley & Sons, Inc., PLUS York.

19 Cembrowski, G.S., Carey, R.N. 1989. Laboratory Quality Managment: QC & QA, ASCP Press, 1989.

20 Westgard, J.O., Koch, D.D., Oryall, J.J., Quam, E.F., Feldbruegge, et al. 1990. Selection of Medically Useful QC Procedures for Individual Tests done in a Multitest Analytical System, Clin. Chem, 36: 230.

21 Garrett, P.E., 1994. Quality is quantitative: so how do we QC qualitative tests ? Journal of Clinical Immunoassay, 17: 231

22 Internal Quality Control: Principles and Definitions. 1987. Tentative NCCLS Guideline. National Committee for Clinical Laboratory Standards, C24-T.

Bio-Rad

3, boulevard Raymond Poincaré

92430 Marnes-la-Coquette, France

Tel. + 33 (0) 1 47 95 60 00

Fax: + 33 (0) 1 47 41 91 33

CE 0459

11/2010